



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3725803 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

C07K 16/18 (2006.01) A61P 19/02 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01) A61P 25/00 (2006.01)
A61P 7/00 (2006.01) A61P 29/00 (2006.01)
A61P 7/06 (2006.01) A61P 31/04 (2006.01)
A61P 9/10 (2006.01) A61P 37/06 (2006.01)
A61P 13/12 (2006.01) A61P 43/00 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.03.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.12.15
(86)	European Application Nr.	20165165.0
(86)	European Filing Date	2014.05.22
(87)	The European Application's Publication Date	2020.10.21
(30)	Priority	2013.05.23, EP, 13168941
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(62)	Divided application	EP2999714, 2014.05.22
(73)	Proprietor	Broteio Pharma B.V., Yalelaan 46, 3584 CM Utrecht, Nederland
(72)	Inventor	HACK, Cornelis Erik, Paulus Emtinckweg 40, 1111 BV Diemen, Nederland YILDIZ, Cafer, Scheepvaart 45, 6846 LT Arnhem, Nederland BOON, Louis, Orchideelaan 137, 1171 MG Badhoevedorp, Nederland SIMONS, Petrus Johannes, Van den Endelaan 43B, 2182 ES Hillegom, Nederland
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	BINDING MOLECULES THAT BIND HUMAN COMPLEMENT FACTOR C2B AND USES THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A1-01/70818 RUKSANA HUDA ET AL: "Complement C2 siRNA mediated therapy of myasthenia gravis in mice", JOURNAL OF AUTOIMMUNITY, vol. 42, 1 May 2013 (2013-05-01), pages 94-104, XP055083607, ISSN: 0896-8411, DOI: 10.1016/j.jaut.2013.01.003 ANDERSON C M ET AL: "A MONOCLONAL ANTIBODY AGAINST HUMAN COMPLEMENT COMPONENT C2", BIOCHEMICAL SOCIETY TRANSACTIONS, PORTLAND PRESS LTD, GB, vol. 15, no. 4, 1 January 1987 (1987-01-01), page 660/661, XP001015794, ISSN: 0300-5127 OGLESBY T J ET AL: "Radioassays for quantitation of intact complement proteins C2 and B in human serum", JOURNAL OF IMMUNOLOGICAL METHODS, ELSEVIER SCIENCE

PUBLISHERS B.V.,AMSTERDAM, NL, vol. 110, no. 1, 25 May 1988 (1988-05-25), pages 55-62, XP023794137, ISSN: 0022-1759, DOI: 10.1016/0022-1759(88)90082-8 [retrieved on 1988-05-25], STENBAEK E I ET AL: "Human complement component C2: Production and characterization of polyclonal and monoclonal antibodies against C2", MOLECULAR IMMUNOLOGY, PERGAMON, GB, vol. 23, no. 8, 1 August 1986 (1986-08-01) , pages 879-886, XP023786366, ISSN: 0161-5890, DOI: 10.1016/0161-5890(86)90073-8 [retrieved on 1986-08-01] HEINZ H P ET AL: "Monoclonal antibodies against components of the classical pathway of complement", COMPLEMENT AND INFLAMMATION, KARGER, BASEL, CH, vol. 6, no. 3, 1 January 1989 (1989-01-01) , pages 166-174, XP009173425, ISSN: 1012-8204

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

1. Et bindingsmolekyl som binder seg til human komplementfaktor C2 for bruk i en fremgangsmåte for behandling av myasthenia gravis, hemolytisk anemi, glomerulonefritt, respiratorisk distress-syndrom hos voksne, xenotransplantasjon, multippelsklerose, brannskader eller toksisitet induisert av *in vivo* administrering av cytokiner eller mAb'er,

hvor bindingmolekylet omfatter et immunglobulin tungkjede variabel region og et immunglobulin lettkjede variabel region,
hvor den tungkjedevariable regionen omfatter:

- (a) en tungkjede CDR1 omfattende aminosyresekvensen til SEKV ID NR:4;
- (b) en tungkjede CDR2 omfattende aminosyresekvensen til SEKV ID NR:5;
- og
- (c) en tungkjede CDR3 omfattende aminosyresekvensen til SEKV ID NR:6;
- og

hvor det variable området for lettkjede omfatter:

- (a) en lettkjede CDR1 som omfatter aminosyresekvensen til SEKV ID NR:7;
- (b) en lettkjede CDR2 omfattende aminosyresekvensen til SEKV ID NR:8;
- og
- (c) en lettkjede CDR3 som omfatter aminosyresekvensen til SEKV ID NR:9,
- og

hvor bindingmolekylet binder seg til C2b-domenet til human komplementfaktor C2.

2. Bindingsmolekyl for bruk ifølge krav 1, omfattende et variabelt område med tungkjede av immunglobulin og et variabelt område med lettkjede av immunglobulin.

- (a) omfattende aminosyresekvensene av SEKV ID NR:2 og SEKV ID NR:3 henholdsvis (hhv) eller SEKV ID NR:2 og SEKV ID NR:96 hhv; eller
- (b) omfattende aminosyresekvensene av SEKV ID NR:103 og SEKV ID NR:99 hhv; SEKV ID NR:104 og SEKV ID NR:99 hhv; SEKV ID NR:105 og SEKV ID NR:99 hhv; SEKV ID NR:106 og SEKV ID NR:99 hhv; SEKV ID NR:103 og SEKV ID NR:100 hhv; SEKV ID NR: 104 og SEKV ID NR: 100 hhv; SEKV ID NR: 105 og SEKV ID NR: 100 hhv; SEKV ID NR: 106 og SEKV ID NR: 100 hhv; SEKV ID NR: 103 og SEKV ID NR: 101 hhv; SEKV ID NR: 104 og SEKV ID NR: 101 hhv; SEKV ID NR: 105 og SEKV ID NR: 101 hhv; SEKV ID NR: 106 og SEKV ID NR: 101 hhv; SEKV ID NR: 103 og SEKV ID NR: 102 hhv; SEKV ID NR:104 og SEKV ID NR:102 hhv; SEKV ID NR: 105 og SEKV ID NR: 102 hhv; eller SEKV ID NR:106 og SEKV ID NR:102 hhv; eller
- (c) omfattende aminosyresekvensene spesifisert under (a) og/eller (b), men hvor én eller begge sekvensene omfatter 1-5 aminosyresubstitusjoner og hvor de 1-5 aminosyresubstitusjonene ikke er i CDR-regionene.

3. Bindingsmolekyl for bruk ifølge krav 1 eller krav 2, hvor bindingmolekylet er et Fab-fragment, et enkeltkjedet Fv (scFv)-fragment, et antistoff eller antigenbindende fragment derav.

4. Antistoff for bruk ifølge krav 3, hvori antistoffet er et humanisert eller deimmunisert IgG, IgA, IgD, IgE eller IgM antistoff, slik som et IgG1, IgG2, IgG3 eller IgG4 antistoff.

5. Antistoff for bruk ifølge krav 4,

- (a) omfattende aminosyresekvensene til SEKV ID NR:53 og SEKV ID NR:54; eller
- (b) omfattende aminosyresekvensene til SEKV ID NR:115 og SEKV ID NR:119; SEKV ID NR:115 og SEKV ID NR:120; SEKV ID NR:115 og SEKV ID NR:121; SEKV ID NR:115 og SEKV ID NR:122; SEKV ID NR:116 og SEKV ID NR:119; SEKV ID NR:116 og SEKV ID NR:120; SEKV ID NR:116 og SEKV ID NR:121; SEKV ID NR:116 og SEKV ID NR:122; SEKV ID NR:117 og SEKV ID NR:119; SEKV ID NR:117 og SEKV ID NR:120; SEKV ID NR:117 og SEKV ID NR:121; SEKV ID NR:117 og SEKV ID NR:122; SEKV ID NR:118 og SEKV ID NR:119; SEKV ID NR:118 og SEKV ID NR:120; SEKV ID NR:118 og SEKV ID NR:121; eller SEKV ID NR:118 og SEKV ID NR:122; eller
- (c) omfattende aminosyresekvensene spesifisert under (a) og/eller (b), men hvor én eller begge sekvensene omfatter 1-5 aminosyresubstitusjoner og hvori de 1-5 aminosyresubstitusjonene ikke er i CDR-regionene.

6. Farmasøytisk sammensetning omfattende bindingsmolekylet eller antistoffet for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-5 og en farmasøytisk akseptabel bærer.

7. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 6, som administreres parenteralt, fortrinnsvis intravenøst eller subkutant.